COVIDIEN

医療機器承認番号 22100BZX00146000

機械器具(06)　呼吸補助器
JMDN コード：70566000　呼吸回路セット
管理医療機器

エアロネブ

**【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者以外の者は本品を使用しないこと。
3. 本品に、薬剤の連続供給装置を取り付けないこと。この機器は、15 分または 30 分のサイクルで作動。
4. 初回使用前と、各患者へ使用毎に、洗浄・滅菌・組み立てを行ない、本書に記載された機能試験を実施すること。
5. 本品使用中、保育器内にコントロールモジュールを置かないこと。
6. 本品と使用する薬剤との適合性については、必ず薬剤の添付文書を参照すること。
7. 可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所では本品を使用しないこと。
8. アルコール系薬剤のエアゾール投与には使用しないこと［高圧および酸素濃度が高い空気中では発火の可能性がある］。
9. 可燃性の物質が存在する場所では、本品を使用しないこと［火災発生の危険がある］。
10. ネブライザユニットが患者回路に接続されている時は、ネブライザユニットを常時直立の向き(フィラーキャップが一番上にくる状態)に維持すること［凝固物による閉塞を防止し、適切なネブライザ機能を確保するため］。
11. 本品を呼吸回路に配置する前に、ネブライザユニットを目視で点検し、分泌物による閉塞がないことを確認すること。
12. 患者回路からネブライザユニットを取り外す際は、必ず回路の圧力を維持できるように T 型アダプタのプラグを交換すること。
13. 人工呼吸器に本品を併用する場合、吸入薬剤の蓄積により人工呼吸器の呼気フィルタが目詰まりを起こす可能性があるので、本品の使用に際し、人工呼吸器、呼気フィルタ及び使用薬剤の添付文書に記載の注意事項にしたがうこと。
14. 使用前に全ての部品を点検し、亀裂・損傷などが見られる場合は、使用しないこと。
15. 部品の不足、機能不良、損傷などが見られた場合は、最寄りの弊社営業所まで問い合わせること。
16. MRI(磁気共鳴画像機器)など、強い電磁界を生み出す装置がある場所では本品を使用しないこと。

**【禁忌・禁止】

＜併用禁忌＞

1. ネブライザと患者の気道との間にフィルタまたは人工鼻(HME)を使用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］(主要文献 1 参照)。

【形状・構造及び原理等】

AG-AP6000-JP　　エアロネブ

＜構成品＞

	製品番号	名 称
①	AG-AP1000	ネブライザユニット
②	AG-AP1005	シリコンプラグ
③	AG-AP1010	T 型アダプタ(成人用)
④	AG-AP1030	フィラーキャップ
⑤	AG-AP1040	AC/DC アダプタ
⑥	AG-AP1050-IN	コントロールモジュール
⑦	AG-AP1060	ユニバーサル式取り付けブラケット
⑧	AG-AP1070	機器取り付けアダプタ
⑨	AG-AP1020	《別売》T 型アダプタ(小児用)
⑩	AG-AP1025	《別売》新生児用アダプタキット
⑪	AG-AP1075	《別売》エアロネブマスクキット (22mm メス型-22mm オス型エルボ 22mm メス型-22mm メス型換気エルボ)
⑫	AG-AP1055	《別売》換気エルボ
⑬	AG-AP1085	《別売》コントロールモジュール用ケーブル

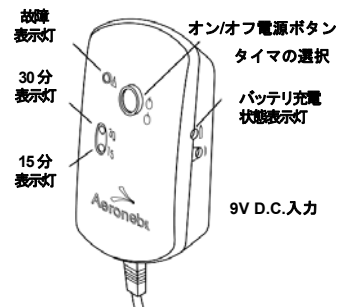



図 1　コントロールモジュール

図 2　ネブライザユニット

図 3　T 型アダプタ(成人用)

図 4　AC/DC アダプタ

図 5　機器取り付けアダプタ

図 6　ユニバーサル式取り付けブラケット

**＜概要＞

本品は、医師によって処方された一般的なネブライザ用薬剤等との併用投与を行う複数患者のための携帯用医療機器であり、また間欠機械換気および陽圧呼吸補助が必要な患者への使用も可能。ラテックスを含有せず、新生児、小児から成人の患者使用に適しており、連続使用が可能。
標準的な回路および人工呼吸器（ベンチレータ）に対して作動するよう設計されており、人工呼吸器の患者のパラメータを変更せずに作動、換気を中断することなく再充填できる。
コントロールモジュールは、AC/DC アダプタから作動し、内蔵充電式バッテリでは最高 45 分間の作動が可能、圧縮空気なしで稼動するため携帯用途に適している。

＜形状＞

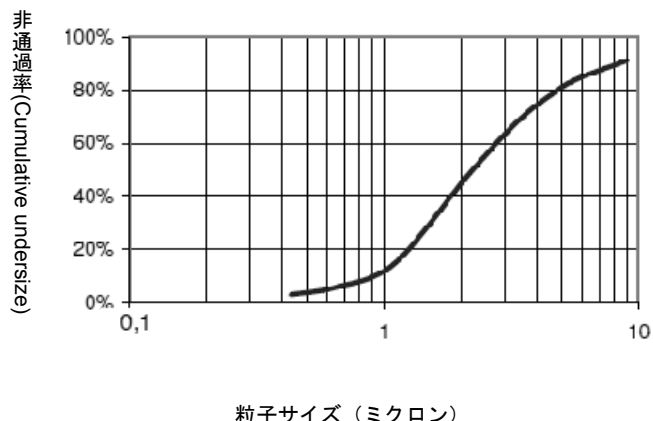
1. ネブライザユニット
   (1)　寸法：45mm(H)×50mm(W)×50mm(D)
   (2)　重量：25g(ネブライザユニットおよびフィラーキャップ)
   (3)　容量：最大 10mL
2. コントロールモジュール
   (1)　寸法：33mm(H)×75mm(W)×131mm(D)
   (2)　重量：230g(バッテリおよびケーブルを含む)
3. コントロールモジュールケーブル
   (1)　全長：1.8m

**＜性能＞

フローレート：＞0.2mL/分（平均：≒0.4mL/分）
粒子サイズ：空気動力学的中央粒子径(MMAD)＜3.0μm
残留量：＜0. 1mL(3mL 薬量において)
使用する薬剤の種類によって、性能は異なる可能性があるため、薬剤製造元に問い合わせること。

取扱説明書を必ず参照すること

下記は、アルブテロール（サルブタモール）の典型的な粒子サイズ分布(Anderson Mk II カスケードインパクター測定）。

粒子サイズ（ミクロン）

＜使用推奨環境＞
1. 作動：回路圧力 90hPa、温度 5～45℃まで性能維持
2. 大気圧：450～1100hPa
3. 湿度：相対湿度 15～95%
4. 騒音レベル：35dB(0.3m)

＜電源入力＞
1. 電源：AC/DC アダプタ(入力 100～240VAC、50～60Hz、出力 9V) または内蔵充電式バッテリ(4.8V 通常出力)から作動可能
2. **消費電力：＜6.5W(充電式)、≦2.0W(ネブライザ中)
3. 患者保護の程度：BF 形

＜原理＞
ネブライザユニット内にエアゾール発生器があり、エアゾールの液滴の大きさを制御する精密成形の穴を備えたドーム形開口プレートおよびマイクロポンプ作用により、薬剤のエアゾール投与を行なう振動エレメントから構成されている。重力の働きにより、薬剤がエアゾール発生器に送り込まれ、そこでその液体が開口プレートを通して吸引されることによって、エアゾールに変換される。

**【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
医師によって処方された一般的なネブライザ用薬剤などと併用投与を行なうための携帯用医療機器である。

【操作方法又は使用方法等】

＜組み立てと取り付け＞
1. ネブライザユニットおよびT型アダプタを洗浄し滅菌する。
2. 本品の機能試験を実施する(【保守・点検に係る項目】参照)。
3. フィラーキャップをネブライザユニット上の開口部に挿入する。
4. ネブライザユニットを T 型アダプタに確実に差し込み接続する。
5. コントロールモジュールのケーブルをネブライザユニットの側面に差し込む。
6. **AC 電源で作動させるには（主作動モード)、AC/DC アダプタのコネクタをコントロールモジュールに挿入し、電源ケーブルを標準の AC コンセントに差し込む。
   注意：**本品の作動が中断されることがないようにするため、AC/DC アダプタケーブルとコントロールモジュールのケーブルの両方をしっかり固定すること。患者の回路でクリップが利用できる場合は、ケーブルをクリップの目を通して配線させること。利用できない場合は、ケーブル全体が安全に配線されていることを確認すること。**

＜人工呼吸器と併用する際の取り付け＞
1. 成人用呼吸回路では成人用Ｔ型アダプタを付けたネブライザユニットを、小児用呼吸回路では小児用Ｔ型アダプタを付けたネブライザユニットを、患者用 Y 字状回路の前にある呼吸回路の吸気側に接続する。
   新生児呼吸回路では小児用 T 型アダプタと新生児アダプタをつけたネブライザユニットを、患者用 Y 字状回路の前から約 30cm 離れた呼吸回路の吸気側に接続する。
2. ネブライザユニットの挿入、取り外しの後は、人工呼吸器製造元の取扱説明書に従い、呼吸回路のリークテストを実施する。
3. ユニバーサル型の取り付けブラケットを使用し、コントロールモジュール輸液用ポールまたはベッドレールに垂直または水平方向に取り付ける。ノブは締め過ぎないこと。
   標準取り付け台が利用できる場合は、機器取り付けアダプタを用意してコントロールモジュールを据え付ける。

＜マスク(別売)と併用する際の取り付け＞
1. 換気エルボ、フェイスマスクエルボおよびマスクをネブライザユニットへしっかり接続する。
2. 換気エルボを回転させ患者の位置にあわせる。
   注意：**適切なネブライザを確実に行なうために、ネブライザは垂直方向に維持すること。**

＜マウスピースと併用する際の取り付け＞
**** ISO 規格に準拠した一般的な標準 22mm ネブライザマウスピースを、成人用Ｔ型アダプタに挿入して使用すること。**
1. ネブライザユニットを T 型アダプタに接続し、それらをマウスピースへしっかり接続する。

**＜薬剤の追加＞
1. ネブライザユニットのフィラーキャップのタブを開く。
2. 事前に薬剤を充填したシリンジまたはアンプルを使用して薬剤をフィラーポートに追加する。
3. フィラーキャップのタブを閉じる。

注意：**ニードル付のシリンジは使用しないこと［ネブライザユニット損傷の原因になる可能性がある］。**
注意：**ネブライザユニットの最大注入表示点を超えて薬剤を注入しないこと(ネブライザユニットの最大容量は 10mL)。最大注入表示ラインはフィラーキャップ底面。**

＜ネブライザ機能＞
1. 投与量が 3mL 以下の場合、15 分ネブライザサイクルを開始するため、薬剤を追加し、青色の電源オン/オフボタンを一度押す。緑色の 15 分表示灯が点灯し、15 分間のネブライザサイクルが開始される。
2. 投与量が 3mL より多い場合、30 分ネブライザサイクルを開始するため、薬剤を追加し、青色の電源オン/オフボタンを 3 秒間押し続ける。緑色の 30 分表示灯が点灯し、30 分間のネブライザサイクルが開始される。
3. ネブライザサイクルを停止するには、電源オン/オフボタンを押し、表示灯が消えたことを確認する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管および輸送条件＞

1.	温度範囲	：-20～ +60℃
2.	大気圧	：450～1100hPa
3.	湿度	：相対湿度 15～95%

**＜使用の期間＞
ネブライザユニットは、1 年間にわたる 1 日 4 回の噴霧および週 1 回の滅菌を標準的な使用形式の基本とした場合（稼動時間はこのうち 50%と想定）に、730 回の使用および 26 回の高圧蒸気滅菌が確認されている。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 機能試験

警告：**ある患者に使用した後、別の患者に使用する場合、洗浄・滅菌・組み立ての後、使用前に必ず機能試験を行なう必要がある。**

1) 全部品を目視で点検し、損傷がないか確認する。
2) 1～5mL の滅菌蒸留水または食塩水をネブライザユニットに注ぐ。
3) ネブライザユニットをコントロールモジュールに接続した後、AC/DC アダプタに接続し、AC 電源に差し込む。
4) オン/オフボタンを押して(15 分表示灯：一度押し離す。30 分表示灯：3 秒間押し続ける)、各表示灯が点灯し、エアゾールが見えることを確認する。
5) AC/DC アダプタからコントロールモジュールの接続を切り、ネブライザ機能が続いていること、およびバッテリ充電状態表示灯が消えていることを確認する。
6) 電源を切り、15 分および 30 分表示灯が消えたことを確認する。残りの液体をすべて廃棄する。

(2)洗浄、消毒および滅菌方法
本品を最初の患者に対して使用する前に、必ずコンポーネントの洗浄と滅菌を行う。
注意：**洗浄、滅菌、消毒は、必ず医療機関の指針のプロトコルに準じて行うこと。**
ネブライザへのダメージを避けるため、以下を遵守すること。

- 高圧蒸気滅菌する場合は、必ず本項に指定された手順および温度に従って実施すること。
- ネブライザの中央にあるドーム形開口プレートに不当な圧力をかけないこと。
- エアゾール発生器を押し出さないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

＜ネブライザユニット（フィラーキャップを含む）、成人および小児用Ｔ型アダプタ（Ｔ型プラグを含む）、新生児用アダプタ＞

洗浄

1) 器具の中に薬剤が残っていないことを確認する。
2) ネブライザユニットをＴ型アダプタから取り外す。フィラーキャップをネブライザユニットから取り外す。
3) 全部品を、病院の規則に従って温水と液体中性洗剤で洗浄する。
4) 部品を滅菌水ですすぐ。
5) 部品をよく振って余分な水を取り、自然乾燥させて完全に乾かす。
   注意：ネブライザユニットの洗浄には、研磨剤や鋭利なツールを使用しないこと。

消毒

1) 上記洗浄手順の 1)～3)を行う。
2) 病院の規則および消毒剤メーカーのガイドラインに従い、適切な消毒剤に部品を完全に浸す。

滅菌

1) ネブライザユニットをコントロールモジュールから外し、ネブライザユニットとアダプタを人工呼吸器の回路、マスクまたはマウスピースから取り外す。
2) ネブライザユニットとアダプタを個々のコンポーネントに分解する。
3) フィラーキャップをネブライザユニットから取り外す。
4) 全部品を、病院の規則に従って温水と液体中性洗剤で洗浄し、十分すすいだ後、自然乾燥させる。
5) ひび割れや破損を点検し、欠陥が見つかった場合は交換する。
6) 分解したコンポーネントを、適切な滅菌用パックに入れる。
   注意：高圧蒸気滅菌を実施する前に部品を再組立しないこと。
7) 蒸気滅菌の場合は、次のいずれかの方法によって行う。
   (i) 134℃で最低 3.5 分間、プレバキュームサイクルで包装した部品を蒸気滅菌処理し、乾燥サイクルを行う。
   (ii) 121℃で最低 20 分間、プレバキュームサイクルで包装した部品を蒸気滅菌処理し、乾燥サイクルを行う。
   (iii) 134℃で最低 20 分間、プレバキュームサイクルで包装した部品を蒸気滅菌処理し、乾燥サイクルを行う。（プリオンサイクルとも呼ばれる。）
8) 次回の使用の前に、ひび割れや破損を点検し、欠陥が見つかった場合には交換するとともに、取扱説明書の記載に従って機能試験を実施する。

＜取り付け用ブラケット＞

1) 湿らせた布と中性洗剤を使用し拭く。研磨剤や鋭利な用具は使用しないこと。

＜コントロールモジュール、AC/DC アダプタ＞

1) 湿らせた柔らかい布で拭く。
2) ワイヤーの露出、コネクタの損傷、その他の欠陥について点検し、何れかが発見された場合は交換を行なう。
3) コントロールモジュールを目視点検し、何らかの破損が認められる場合には交換を行う。
   注意：高圧蒸気滅菌はしないこと。
   注意：本品は小形二次電池（密閉形ニッケル・カドミウム蓄電池、密閉形ニッケル・水素蓄電池、リチウム二次電池、小形シール鉛蓄電池）を使用しているため、指定再資源化製品に指定されている。したがって、バッテリの定期的な交換を行う場合には、必ず最寄の弊社営業所または代理店に依頼すること。

【包装】

エアロネブ 1 箱 1 セット入り
《別売品・補充用》②③④⑨⑩⑪⑫は各 5 個/1 箱、
その他は各 1 個/1 箱(＜構成品＞の番号参照)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)

2.文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440　　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

外国製造業者名：
AeroGen (Ireland) Limited
(エアロゲン・アイルランド・リミテッド)
アイルランド

M&M Qualtech
(エム・アンド・エム・クアルテック)
アイルランド

GaleMed Corporation
(ゲイルメッド・コーポレーション)
台湾